

**ENDOSKOOPPISEN JA EKSTERNIN ALAKYYNELTIEKIRURGIAN  
PITKÄAIKAISTULOKSET OULUN YLIOPISTOLLISESSA SAIRAALASSA,  
KAHDEN ERI LEIKKAUSTEKNIIKAN VERTAILUA**

Hakola, Samuli  
Syventävien opintojen tutkielma  
Lääketieteen tutkinto-ohjelma  
Lääketieteellinen tiedekunta  
Oulun yliopisto  
Huhtikuu 2018  
Antti Alakärppä

## TIIVISTELMÄ

Hakola, Samuli: Endoskooppisen ja eksternin alakyyneltiekirurgian pitkäaikaistulokset Oulun yliopistollisessa sairaalassa, kahden eri leikkausmenetelmän vertailua

Syventävien opintojen tutkielma: 22 sivua, 6 liitettä

---

Tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää Oulun yliopistollisen sairaalan (OYS) alakyyneltiekirurgisten operaatioiden pitkäaikaistuloksia ja verrata kahta eri leikkaustekniikkaa (ulkoisesta viillosta tehtävä ja tähystimen avulla tehtävä) keskenään. 2011 vuoteen saakka potilaat leikattiin OYS:ssa ulkoisesta viillosta (eksterni tekniikka) ja sen jälkeen pääasiassa tähystimen avulla (endoskooppinen tekniikka). Potilasaineisto saatiin hakemalla eri toimenpiderekordien avulla OYS:n tietojärjestelmästä tietyllä aikavälillä leikatut potilaat, jonka jälkeen potilastiedot käytiin läpi ESKO-sairauksetjärjestelmästä. Tutkimukseen soveltuvia potilaita oli 45 kappaletta ja heille lähetettiin kirjekysely, johon oli sisällytetty elämänlaatua mittaava kysymyssarja (GBI) sekä oireita mittaava kysymyssarja (NLDO-SS). Kyselyyn vastasi 40 potilasta, joista seitsemän oli leikattu eksternisti ja 33 endoskooppisesti. Tutkimuksen pääpaino oli GBI ja NLDO-SS – kyselyiden analysoinnissa ja vertaamisessa kahden eri leikkausmenetelmän välillä.

GBI-kyselyssä endoskooppisesti leikatut potilaat saivat paremmat tulokset yhteispisteissä (50,4 vs 14,8), yleisessä hyvinvoinnissa (50,9 vs 14,3), fyysisessä hyvinvoinnissa (53,8 vs 19,4) ja sosiaalisessa hyvinvoinnissa (19,7 vs 2,4). GBI-tulokset olivat tilastollisesti merkittävät (p-arvo < 0,05) kaikissa muissa kohdissa paitsi sosiaalista hyvinvointia kuvaavassa kohdassa.

NLDO-SS-kyselyssä endoskooppisesti leikattujen potilaiden oirepisteet olivat pienemmät yhteispisteissä (13,2 vs 25,0), vetistyksessä (3,0 vs 7,1), rähmimisessä (1,3 vs 4,1), kivussa (0,8 vs 2,6), tukkoisuudessa (2,6 vs 4,3) ja eritteisyydessä (2,7 vs 4,3). Eksternisti leikattujen potilaiden pisteet turvotuksessa olivat vähäisemmät (1,0 vs 1,2). Näköhäiriöitä esiintyi molemmissa ryhmissä yhtä paljon (1,6 vs 1,6). Tulos oli tilastollisesti merkittävä yhteispisteissä, vetistyksessä, rähmimisessä ja kivussa.

Tutkimuksen perusteella vaikuttaisi siltä, että leikkaustekniikasta riippumatta, leikatut potilaat ovat hyötynneet leikkauksesta enemmän tai vähemmän. Vaikuttaisi siltä, että leikkaustekniikan vaihdoksen myötä potilaiden kokema leikkaushyöty on parantunut alakyyneltiekirurgisten potilaiden keskuudessa, mutta pieni potilasmäärä ja eksternistä leikkauksesta kulunut pidempi aika aiheuttaa mahdollisen harhan saatuihin tuloksiin ja mahdollinen endoskooppisen leikkaustekniikan paremmuus jää lähinnä akateemiseksi arvaukseksi. Endoskooppisen leikkaustekniikan voidaan todeta olevan vähinäänkin yhtä hyvä kuin aiemmin käytössä ollut eksterni leikkaustekniikka.

Avainsanat: alakyyneltie, eksterni dakryokystorinostomia, END-DCR, endoskooppinen dakryokystorinostomia, EXT-DCR, GBI, NLDO-SS, kyyneltiekirurgia

## SISÄLLYSLUETTELO

<b>1. JOHDANTO .....</b>	<b>4</b>
<b>2. TUTKIMUKSEN TARKOITUS JA TUTKIMUSONGELMAT .....</b>	<b>8</b>
<b>3. TUTKIMUSAINEISTO JA TUTKIMUSMENETELMÄT .....</b>	<b>9</b>
3.1. Käytetyt elämänlaatumittarit .....	9
3.2. Potilasvalinta .....	11
3.3. Seuranta ja vastemuuttajat .....	11
3.4. Tutkimuksen toteuttaminen .....	12
<b>4. TULOKSET .....</b>	<b>14</b>
4.1. Sairauskertomuksista etsittyjen tietojen tulokset .....	15
4.2. NLDO-SS-kyselyn tulokset .....	17
4.3. Glasgow benefit inventory -kyselyn tulokset .....	19
<b>5. POHDINTA .....</b>	<b>20</b>
<b>6. LÄHDELUETTELO .....</b>	<b>23</b>

## LIITTEET

Liite 1. Kutsu tutkimukseen ja tutkimustiedote

Liite 2. Kirje henkilöille, jotka jättivät vastaamatta ensimmäiseen kyselyyn

Liite 3. Elämänlaatu-kysely (GBI) tutkimukseen osallistuvilla

Liite 4. Oirekysely (NLDO-SS) tutkimukseen osallistuvilla

Liite 5. Suostumuslomake, tutkijan kappale

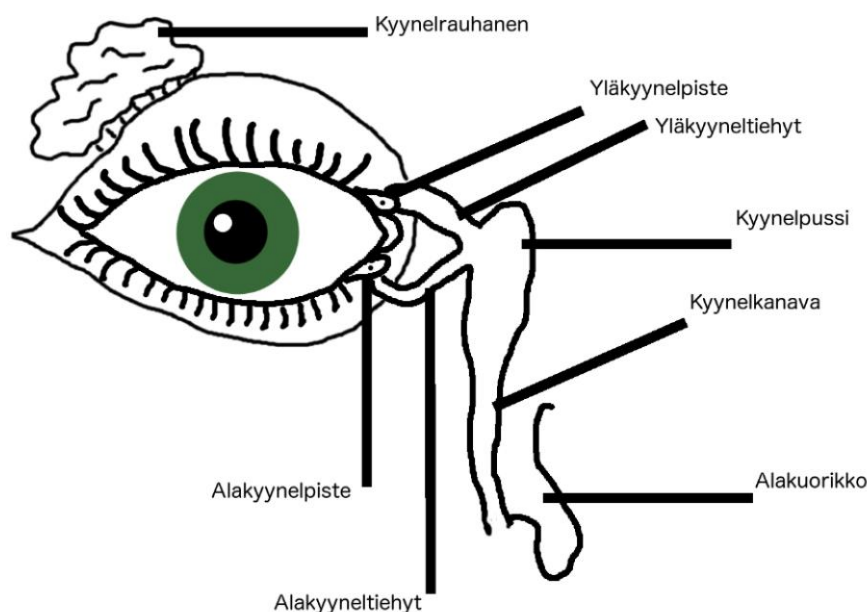
Liite 6. Suostumuslomake, tutkittavan kappale

## 1. JOHDANTO

Kyynelteiden epätarkoituksenmukaiseen toimintaan liittyy monenlaisia ongelmia, riippuen siitä onko kyseessä tukos vai tulehdus. Tulehduksellisiin tiloihin voi liittyä voimakastakin kipua, kirvelyä, kaiherrusta, turvotusta, kuumotusta, punoitusta ja/tai rähmintää. Tulehdukselliset tilat ovat yleensä lievä, mutta myös päivystyksellisiä leikkauksia joudutaan ajoittain tekemään. Tukosoireet puolestaan aiheuttavat potilaille sangen kiusallisia oireita, kuten jatkuvaa kyynelvuotoa sekä silmien rähmimistä ja sitä kautta merkittävää elämänlaadun heikkenemistä, myös näöntarkkuus voi vaihdella (Penttilä ym. 2015). Pahimmassa tapauksessa oireet ovat jopa invalidisoivia, kun kyyneltieoireet haittaavat sosiaalista kanssakäymistä, mikä johtaa tilanteiden välttämiseen. Kyynelteihin liittyvien ongelmien hoito onkin tärkeää potilaan toimintakyvyn turvaamisen kannalta. Usein kyynelteiden oireiden taustalla on alakyyneltietukos, jonka hoito on usein operatiivinen.

Tukos kyynelteissä voi olla primaarinen tai sekundaarinen, osittainen tai täydellinen ja se voi sijaita joko ylä- tai alakyynelteissä (Seppä ym. 2012). Toispuolinen alakyyneltietukos on huomattavasti yleisempi kuin molemminpuolinen (Pittore ym. 2010). Primaarin tukoksen etiologia on usein idiopaattinen ja riski kasvaa iän myötä ja tukokset ovatkin yleisempiä keski-ikäisillä ja sitä vanhemmilla (Penttilä ym. 2015). Sekundaarisen tukoksen taustalla on usein tulehdus, joka johtaa esimerkiksi kyynelteiden arpeutumiseen tai kyynelkivien syntymiseen (Seppä ym. 2012). Erotusdiagnostisesti tulee huomioida muun muassa sidekalvon ärsytys ja vetistys sekä kyynelnesteen liikaeritys (Seppä ym. 2012).

Kyynelpussia (lacrimal sac) käytetään apuna tukoksen anatomisen sijainnin määrittämisessä siten, että kyynelpussin yläpuolella olevia tukoksia (eli kyynelpisteiden ja kyyneltiehyiden tukoksia) nimitetään presaccaalisiksi ja alapuolella olevia postsaccaalisiksi. Jos tukos sijaitsee kyynelpussissa, kyseessä on saccaalinen tukos. Alakyyneltietukoksella tarkoitetaan saccaalista tai postsaccaalista tukosta eli kyynelpussin ja/tai kyynelkanavan tukosta (Penttilä ym. 2015).



Kuvio 1. Havainnekuva kyynelteiden anatomiasta, mukailtu kuviota artikkelista Aikuisten alakyyneltietukosten kirurginen hoito (Seppä ym. 2012).

Yleensä potilas ohjautuu perusterveydenhuollosta erikoissairaanhoidon joko korva-, nenä- ja kurkkutautien erikoislääkärin tai silmälääkärin tutkimuksiin. Diagnostiikan kulmakivenä toimii huolellisen anamneesin ja statuksen lisäksi kyynelpisteiden (katso kuvio 1) kautta tehtävä kyyneltiehuuhtelu, jonka avulla saadaan selville kyynelteiden avoimuus ja mahdollisen tukoksen anatominen sijainti (Penttilä ym. 2015). Nenän huolellinen tutkiminen on luonnollisesti tärkeä osa diagnostiikkaa. Lisäksi on hyvä kiinnittää huomiota etenkin mahdollisiin kasvojen alueen traumaaihin (myös vanhoilla traumailla voi olla merkitystä) ja silmäluomen asentovirheisiin. Silmäluomen sulkeutuminen on myös tärkeää muistaa tutkia huolellisesti. Kyynelpussin palpaatio voi aiheuttaa märkäisen eritteen erityksen kyynelpisteiden kautta, joka voi olla merkki tulehduksesta kyynelteissä (Seppä ym. 2012). Kyyneltietukosta epäiltäessä tutkimuksessa voidaan turvautua myös väriaineiden käyttöön, jolloin sidekalvolle asetetun väriaineen kulkeutumista nenään voidaan seurata ajan funktiona (Seppä ym. 2012). Kyynelteiden avautumiskohta nenässä sijaitsee alakuorikon etuosassa, minkä vuoksi huolellinen nenän tutkiminen tähystimen avulla kuuluu kyyneltietukoksen diagnostiikkaan. Kyyneltiet voidaan tähystää kokonaisuudessaan pienellä fiberoskoopilla, ja sen käyttö onkin lisääntymässä, mutta se ei vielä ole joka paikassa rutiinikäytössä. Myös MRI- ja TT-kuvauksia voidaan käyttää apuna

diagnostiikassa. Näiden käyttö on suositeltavaa etenkin, jos on syytä epäillä oireiden aiheutuvan kasvaimesta. Osittaisen tukoksen diagnostiikka on luonnollisesti täydellisen tukoksen diagnostiikkaa haastavampaa (Seppä ym. 2012).

Tutkimuksissa havaittujen löydösten pohjalta tehdään hoitopäätökset ja päätetään mahdollisista lisätoimenpiteistä. Mikäli konservatiivinen hoito (esimerkiksi paikalliset tai systeemiset antimikrobilääkkeet, toistettu komprimointi, huuhtelu) ei ole riittävää, niin alakyyneltietukoksesta kärsivällä potilaalle voidaan tehdä kyyneltiet avaava leikkaus (mikäli ei ole kontraindikaatioita). Toimenpiteessä kyynelpussi avataan nenäonteloon ja näin ohitetaan alakyynelteissä oleva tukos (avanteesta käytetään termiä rinostooma). Kyyneltieleikkauksesta käytetään termiä dakryokystorinostomia, DCR (Seppä ym. 2012).

Alakyyneltiekirurgiassa käytetyt leikkausmenetelmät voidaan yksinkertaistetusti jakaa kahteen eri menetelmään: tähystimen avulla tehtävään leikkaukseen eli endoskooppiseen leikkaukseen (endoskooppinen dakryokystorinostomia, END-DCR, toimenpidekoodi CCD60) ja ulkoisesta viillosta tapahtuvaan leikkaukseen eli eksterniin leikkaukseen (eksterni dakryokystorinostomia, EXT-DCR, toimenpidekoodi CCD40).

Ulkoisessa leikkauksessa (EXT-DCR) tehdään nenän tyveen ihoviilto ja ihoviillosta edetään kyynelpussiin ja sen kautta tehdään avanne nenäontelon puolelle. Kyseisen avanteen kautta kyynelneste pääsee poistumaan, ohittaen alakyynelteissä olevan tukoksen. Leikkaustulokset ovat olleet hyviä ja haittoina ovat lähinnä pumppumekanismien häiriöt ja kosmeettinen haitta arven vuoksi (Seppä ym. 2012).

Tähystimen avulla tehtävässä leikkauksessa (END-DCR) kyynelpussin ja nenäontelon välinen avanne tehdään nenänsisäisesti, ilman ihoviiltoa, eikä näin tule myöskään kosmeettista haittaa arvesta. Myös muut haitat ovat aiempien tutkimusten valossa vähäisempiä. Endoskooppisen leikkauksen yleisimmät haitat ovat infektiot ja arpeutuminen (Seppä ym. 2012). Sisäisesti tehtävässä leikkauksessa voidaan käyttää apuna valosondia, jonka avulla nähdään oikea paikka tehtävälle avanteelle (Jutley ym. 2003, Seppä ym. 2012).

Nenäontelon ja kyynelpussin väliseen avanteeseen voidaan leikkauksen yhteydessä asentaa silikoniputki estämään avanteen kiinni kasvamista. Putkien asentamista ei rutiininomaisesti kuitenkaan käytetä, sillä on voitu osoittaa, että tulokset sekä putkien kanssa että ilman ovat

yhtenäiset (Seppä ym. 2012, Pittore ym. 2010). Myös kyynelteiden pallolaajennuksia voidaan tehdä, mutta niiden tulokset vaihtelevat paljon.

Kummatkin leikkaustavat (EXT-DCR ja END-DCR) ovat aikaisempien tutkimustulosten valossa erittäin hyviä, mutta pitkäaikaisvertailua ei ole Suomessa juurikaan tehty (muutamia tutkimuksia on). Tässä tutkimuksessa käytetään apuna elämänlaatumittaria ja oirekyselyä, joiden avulla saadaan tietoa potilaan kokemasta leikkaushyödyistä ja mahdollisista oireista. Perinteisiin mittareihin (mm. tarvitut lääkärikäynnit, lääkityksen määrä, kuvantamislöydökset, virtaustestit) verrattuna elämänlaatumittarit korreloivat paremmin potilaan kokemaan leikkaushyötyyn.

Oulun yliopistollisessa sairaalassa (OYS) alakyyneltiekirurgiset potilaat leikattiin pääsääntöisesti eksternillä leikkaustekniikalla aina vuoteen 2011 asti, jonka jälkeen leikkausmenetelmä muuttui endoskooppiseksi. Maailmalta löytyy jonkin verran tutkimustuloksia näiden kahden leikkaustavan välillä, mutta vastaavaa tutkimusta, jossa sairaalan sisällä olisi kokonaan vaihdettu leikkaustekniikka toiseksi, ei löytynyt.

## **2. TUTKIMUKSEN TARKOITUS JA TUTKIMUSONGELMAT**

Tutkimuksen tavoitteena oli selvittää Oulun yliopistollisen sairaalan leikkaustulokset (pitkäaikaistulokset) ja samalla vertailla kahden eri leikkausmenetelmän pitkäaikaistuloksia erilaisilla mittareilla. Tarkoituksena oli saada näin tietoa paitsi leikkausten onnistumisesta (eräänlaista laaduntarkkailua), myös mahdollisista eroista eri leikkausmenetelmien välillä. Saatuja tuloksia voidaan verrata myös muualla tehtyihin tutkimuksiin ja täten saadaan tietoa siitä, kuinka OYS sijoittuu leikkaustuloksissa muihin sairaaloihin verrattuna. Tutkimuksen tarkoituksena oli saada tietoa postoperatiivisesta elämänlaadun muutoksesta ja mahdollisista oireista, joita on jäänyt leikkauksesta huolimatta.



### 3. TUTKIMUSAINEISTO JA TUTKIMUSMENETELMÄT

Kyseessä on retrospektiivinen rekisteritutkimus/hoitomenetelmävertailututkimus, jossa käytiin läpi sairauskertomukset ESKO-sairauskertomusjärjestelmästä ja tämän jälkeen tutkimukseen soveltuville potilaille lähetettiin kirjekysely, johon sisällytettiin Nasolacrimal Duct Obstruction Symptom Score (NLDO-SS) -ja Glasgow Benefit Inventory (GBI) -kyselyt (liitteet 3 ja 4). GBI on nimenomaan elämänlaatua tarkasteleva mittari ja NLDO-SS on puolestaan kyyneltieoireisiin keskittyvä oirekysely.

#### 3.1. Käytetyt elämänlaatumittarit

Valitut kyselyt (GBI ja NLDO-SS) mittaavat potilaan vastaushetken aikaista elämänlaatua ja mahdollisia oireita. Molemmat käytetyistä mittareista ovat kysymyssarjoja, joihin potilas vastaa kirjallisesti.

GBI on korva-, nenä- ja kurkkutautien alan intervention aiheuttamaa elämänlaadun muutosta mittaava postoperatiivisesti suoritettava kysely, joka käsittää 18 kysymystä (Robinson ym. 1996). GBI on yleisesti hyväksytty mittari ja havaittu soveltuvan käytettäväksi alakyyneltiekirurgian elämänlaatuvaikutuksia mitattaessa. GBI-kyselyn kysymykset keskittyvät kolmeen eri osa-alueeseen; kysymykset 1-12 käsittelevät yleisiä asioita, 13-15 käsittelevät sosiaalista hyvinvointia ja 16-18 käsittelevät fyysistä hyvinvointia. Lisäksi lasketaan kaikkien osa-alueiden yhteispisteet. GBI-kyselyn pisteet skaalataan jokaisen aihealueen osalta siten, että kyselystä saatavat pisteet asettuvat -100 ja +100 välille (Hendry ym. 2016). -100 tarkoittaa sitä, että kaikista kohdista olisi saanut huonoimman mahdollisen pistemäärän eli vastannut kohdan 1, joka tarkoittaisi sitä, että leikkaus on huonontanut huomattavan paljon elämänlaatua kysymyksen esittämällä tavalla. Maksimipisteet eli +100 puolestaan tarkoittaisivat sitä, että elämänlaatu olisi parantanut kyselyn jokaisessa kohdassa huomattavan paljon ja jokaiseen kysymykseen olisi antanut vastauksesi arvon 5. Kyselyyn vastaaminen ”ei vaikutusta” -kohtaan (GBI-kyselyssä arvo 3) tarkoittaa siis pistemäärää 0, koska se ei ole tällöin parantanut, mutta ei myöskään heikentänyt elämänlaatua (Sipkova ym. 2013).

NLDO-SS on kyyneltietukoksien oirekysely, jossa on kahdeksan kysymystä, joissa tiedustellaan potilaan sen hetkistä oireistoa. Kysymyksistä seitsemään annetaan numeerinen arvo (0-10) ja lisäksi on yksi kysymys mihin vastataan sanallisesti (Smirnov ym. 2010). NLDO-SS:n maksimipisteet ovat 70 ja minimipisteet 0. NLDO-SS on nimennyt kyyneltietukos-oireisiin keskittyvä mittari, joka on kehitetty Suomessa vuonna 2010 (Smirnov ym. 2010). NLDO-SS on siis mittarina varsin uusi ja siitä syystä on ymmärrettävää, että siitä ei vielä ole paljoa tutkimustietoa saatavilla. Nuoresta iästä huolimatta NLDO-SS:n korrelaatio GBI:n kanssa on osoitettu olevan tilastollisesti merkittävä (Smirnov ym. 2010). NLDO-SS -mittari on valittu GBI:n lisäksi tähän tutkimukseen siitä syystä, että aiemman Suomessa tehdyn tutkimuksen perusteella NLDO-SS:n ja GBI:n samanaikainen käyttö antaa enemmän informaatiota hyötyjen arvioinnissa kuin pelkän GBI:n käyttö (Penttilä ym. 2014).

NLDO-SS:ää on käytetty leikattujen potilaiden seurannassa ainakin Kuopiossa; jos yhteispistemäärä on 10 tai vähemmän niin kyyneltietukoksen todennäköisyys on epätodennäköinen ja leikkausta voidaan pitää onnistuneena. Mikäli yhteispisteet ovat 11-20 niin tukos on mahdollinen ja tilanne vaatii seuranta ja mahdollisesti lisäselvityksiä seurannan lisäksi. Jos yhteispisteitä on enemmän kuin 20 niin kyyneltietukoksen todennäköisyys kasvaa huomattavasti ja tarkempi tutkimus on usein aiheellinen (Penttilä ym. 2014).

### **3.2. Potilasvalinta**

Potilashaku tehtiin OYS:n tietojärjestelmästä toimenpidekoodien CCD40 (eksterni dakryokystorinostomia, EXT-DCR) ja CCD60 (endoskooppinen dakryokystorinostomia, END-DCR) avulla. Potilashakuun otettiin mukaan kaikki ne potilaat 1.1.2008 lähtien 31.12.2014 saakka, joille oli tehty joko CCD40- tai CCD60-toimenpide. Haun jälkeen potilaiden joukosta poistettiin alaikäiset, kuolleet, vaikeasti dementoituneet, vaikeasti psyykkisesti sairaat, alle vuosi sitten uusintaleikatut, ulkomaalaiset ja henkilöt, joilta oli poistettu kyynelpussi kokonaan.

Koska aiempien tutkimustulosten ja kirjallisuuden perusteella tiedetään, että potilaiden kokema leikkaushyöty muuttuu eniten ensimmäisen puolen vuoden aikana tehdystä operaatiosta (Smirnov ym. 2010), rajattiin potilasaineistoa siten, että mukaan otettiin vain potilaita, joiden viimeisimmästä leikkauksesta oli kulunut aikaa vähintään yksi vuosi. Tällä tavalla saatiin samalla myös ryhmien keskinäistä vertailukelpoisuutta parannettua.

### **3.3. Seuranta ja vastemuuttajat**

Sairauskertomuksien avulla selvitettiin muiden muassa potilaiden ikä leikkauspäivänä, sukupuoli, leikattu puoli (oikea/vasen/molemmat), oireiden kesto, aiemmat hoidot (kyynelteiden putkitukset, pallolaajennukset), leikkauksen kesto, vuodot, välittömät komplikaatiot (mustelmat, postoperatiivinen vuoto, ilmaemfyseema, kallonpohjanvaurio), mahdolliset uusintaleikkaukset, postoperatiivinen leikkaustulos (huuhtelutulos ja oireet) ja muut samanaikaiset toimenpiteet (esimerkiksi septoplastia, FESS). Seuranta-ajalla tarkoitetaan tässä tutkimuksessa aikaa, joka on kulunut leikkauspäivästä kyselyn vastaamispäivään.

Tutkimuksen päävasteena oli selvittää molemmista ryhmistä niiden potilaiden osuus, joiden pistemäärä NLDO-SS- ja GBI-kyselyissä on tasolla, joka aiemman kirjallisuuden perusteella voidaan tulkita merkiksi onnistuneesta toimenpiteestä.

### 3.4. Tutkimuksen toteuttaminen

Projekti alkoi vuoden 2015 syksyllä, jolloin haettiin Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymältä lupa tutkimukselle. Tarvittavat luvat saatiin kuntoon alkuvuodesta 2016. Sen jälkeen potilaat käytiin läpi ESKO-sairauskertomusjärjestelmän avulla ja poistettiin potilasjoukosta tutkimukseen soveltumattomat potilaat (esitelty kappaleessa 3.2.). Samalla poistettiin tarkat potilastunnisteet siten, että potilaiden tunnistaminen ilman tarvittavaa salausavainta on mahdotonta. Mikäli henkilö oli leikattu useamman kerran, analysoitiin tulos siten, että vastauksien oletettiin koskevan viimeisintä leikkausta. Mikäli potilaalta oli leikattu molemmat puolet, analysoitiin tulos huonomman puolen pistemäärän mukaisesti. ESKO-sairauskertomusjärjestelmästä kerätyt tiedot kerättiin SPSS-tilukukseen.

Kun potilastietojärjestelmän avulla potilaat oli käyty läpi, tutkimukseen soveltuville potilaalle lähetettiin kirjekysely, johon sisältyi kutsukirje ja suostumuslomakkeet (liitteet 1 ja 5). Samassa kirjeessä oli myös NLDO-SS -oirekysely ja GBI-elämänlaatkysely. Suostumuslomakkeista toinen jäi potilaalle itselle (liite 6). Kirjekyselyn matkassa potilaalle lähetettiin maksettu palautuskuori, jotta kyselyyn osallistuminen ei aiheuttaisi potilaalle kuluja. Mikäli potilas halusi osallistua tutkimukseen, hän täytti pyydetty lomakkeet ja lähetti ne vastauskuoressa takaisin. Vastauskirjeitä odotettiin noin kuukauden verran, jonka jälkeen vastaamattomille henkilöille lähetettiin toistamiseen sama kirjekysely, johon lisättiin vielä ylimääräinen kirje pyyntöä tehostamaan (liite 2). Potilaiden vastattua kirjekyselyyn, vastaukselut syötettiin SPSS-tilukukseen, josta sittemmin tehtiin analyysit tilastotieteellisiä menetelmiä käyttämällä. Mikäli potilas ei vastannut kyselyyn, oletettiin hänen kieltäytyvän tutkimukseen osallistumisesta ja hänestä kerättyjä tietoja ei siten otettu mukaan tutkimukseen.

Tulosten analysointivaiheessa 11/2017 huomattiin, että potilaille lähetetyssä GBI-kyselyssä oli virhe; yksi fyysisiä oireita kartoittavista kysymyksistä puuttui ja tilalla oli yksi sosiaalisia tilanteita kartoittava kysymys liikaa. Potilaisiin jouduttiin ottamaan yhteyttä puhelimitse ja käytiin puuttuva kysymys läpi suullisesti: *”Oletko leikkauksen jälkeen sairastunut flunssaan tai muihin hengitystieinfektioihin aiempaa harvemmin?”*. Saatu tulos kirjattiin tutkijan toimesta potilaan lähettämään alkuperäiseen vastauskirjeeseen, samalla ylimääräisen sosiaalisia tilanteita kartoittavan kysymyksen pisteet poistettiin tuloksista. Potilaita yritettiin tavoittaa useampana eri päivänä, yhteensä enintään kolme kertaa.

Tulosten analysoinnissa on käytetty apuna SPSS-ohjelmaa (Statistical Package for Social Sciences, versio 24) ja Excel-taulukkolaskentaohjelmaa.

GBI:n tulokset analysoitiin Mann-Whitney U –testillä. NLDO-SS-testissä annetaan numeerisia arvoja 0-10 välillä, tulosten voidaan jo ajatella olevan jatkuvia. Koska tulokset eivät noudata normaalijakaumaa, NLDO-SS-tulosten analysointiin käytettiin Mann-Whitney U –testiä.

Tutkimus toteutettiin OYS:n korva-, nenä- ja kurkkutautien klinikassa. Tutkimusryhmään kuuluivat LK Samuli Hakola ja LL Antti Alakärppä.

#### 4. TULOKSET

Alkuperäisellä ESKO-haulla saatiin yhteensä 71 leikkausta, jotka oli tehty 61:lle eri potilaalle. Leikkauksista 55 oli tehty endoskooppisesti ja 16 eksternisti. Hakutuloksiin sisältyi alaikäisiä, suomenkielentaidottomia, vaikeasti muistisairaita, vaikeasti kehitysvammaisia, vaikeasti psyykkisesti sairaita, kuolleita potilaita ja sellaisia potilaita, joilta oli poistettu kyynelpussi kokonaan tai joiden uusintaleikkauksesta oli kulunut aikaa alle yksi vuosi. Kyseiset potilaat jouduttiin jättämään tutkimuksen ulkopuolelle ja täten lopullinen tutkimukseen soveltuvien potilaiden lukumäärä rajautui 45:een eri potilaaseen.

Tutkimukseen soveltuville potilaille lähetettiin kirjekyselyt. Ensimmäiseen kyselyyn vastasi 33 henkilöä. Vastaamattomille 12 henkilölle lähetettiin toistamiseen sama kirjekysely. Toisella kyselykerralla vastauksia saatiin vielä kahdeksan kappaletta. 45:stä potilaasta yhteensä siis 41 potilasta vastasi kyselyyn. Neljä henkilöä ei palauttanut tutkimuskyselyä ja heidän oletettiin täten kieltäytyvän tutkimukseen osallistumisesta. Yksi kysely oli täysin väärin täytetty ja jouduttiin jättämään pois tutkimuksesta, mikä rajasi tutkimuksessa käytettyjen potilaiden lukumäärän 40:een potilaaseen, joista seitsemän oli leikattu eksternisti ja 33 endoskooppisesti. Kyselyn vastausprosentti oli 89 % (40/45). GBI-kyselyyn päätyneen virheen vuoksi kaikkia 40:ntä potilasta yritettiin tavoittaa uudelleen puhelimitse. Yksi potilaista oli menehtynyt eikä häntä sen vuoksi tavoitettu, viisi potilasta ei vastannut puhelimeen ja kaksi potilasta ei halunnut osallistua puhelimesta tehtävään kyselyyn. Edellä mainituista syistä potilasaineisto pieneni osan GBI-vastausten osalta (kokonaispisteet ja fyysinen hyvinvointi -osiot). Kokonaispisteitä ja fyysistä hyvinvointia mittaavien GBI-kysymysten osalta saatiin vastausprosentiksi 71% (32/45).

#### 4.1. Sairauskertomuksista etsittyjen tietojen tulokset

Taulukko 1. OYS:ssa alakyyntietukoksen vuoksi vuosina 2008-2014 leikattujen tietoja.

Leikkaustyyppi	Ikä, vuotta	Oireiden kesto, vuotta	Sukupuolijakauma, miehiä	Seuranta-aika, vuotta
END-DCR (N=33)	62±10	6±6	8(24%)	3±1
EXT-DCR (N=7)	58±15	2±1	4(57%)	7±1
Yhteensä (N=40)	62±11	5±6	12(30%)	4±2

END-DCR= endoskooppinen DCR  
EXT-DCR= ulkoinen DCR

Taulukko 2. Leikkausindikaatiot.

Leikkausindikaatio	Vetistys/ rähmiminen	Krooninen kyynelepussin tulehdus	Akuutti kyynelepussin tulehdus	Toistuva kyynelepussin tulehdus
END-DCR (N=33)	23 (70%)	7 (21%)	2 (6%)	1 (3%)
EXT-DCR (N=7)	3 (43%)	4 (57%)	0	0
Yhteensä (N=40)	26 (65%)	11 (28%)	2 (5%)	1 (3%)

Kaikista leikatuista 55%:lle oli kokeiltu kyyntieintubaatiota ennen leikkausta, 40%:lle oli kokeiltu kyynteiden sondeerausta ja huuhtelua, 5% ei ollut saanut aiempia hoitoja. Endoskooppisesti leikatuista 6% ei ollut saanut aiempia hoitoja, 58%:lle oli kokeiltu kyyntieintubaatiota ja 36%:lle oli kokeiltu sondeerausta ja huuhtelua. Eksternisti leikatuista 43%:lle oli kokeiltu kyyntieintubaatiota ja 57%:lle oli kokeiltu sondeerausta ja huuhtelua.

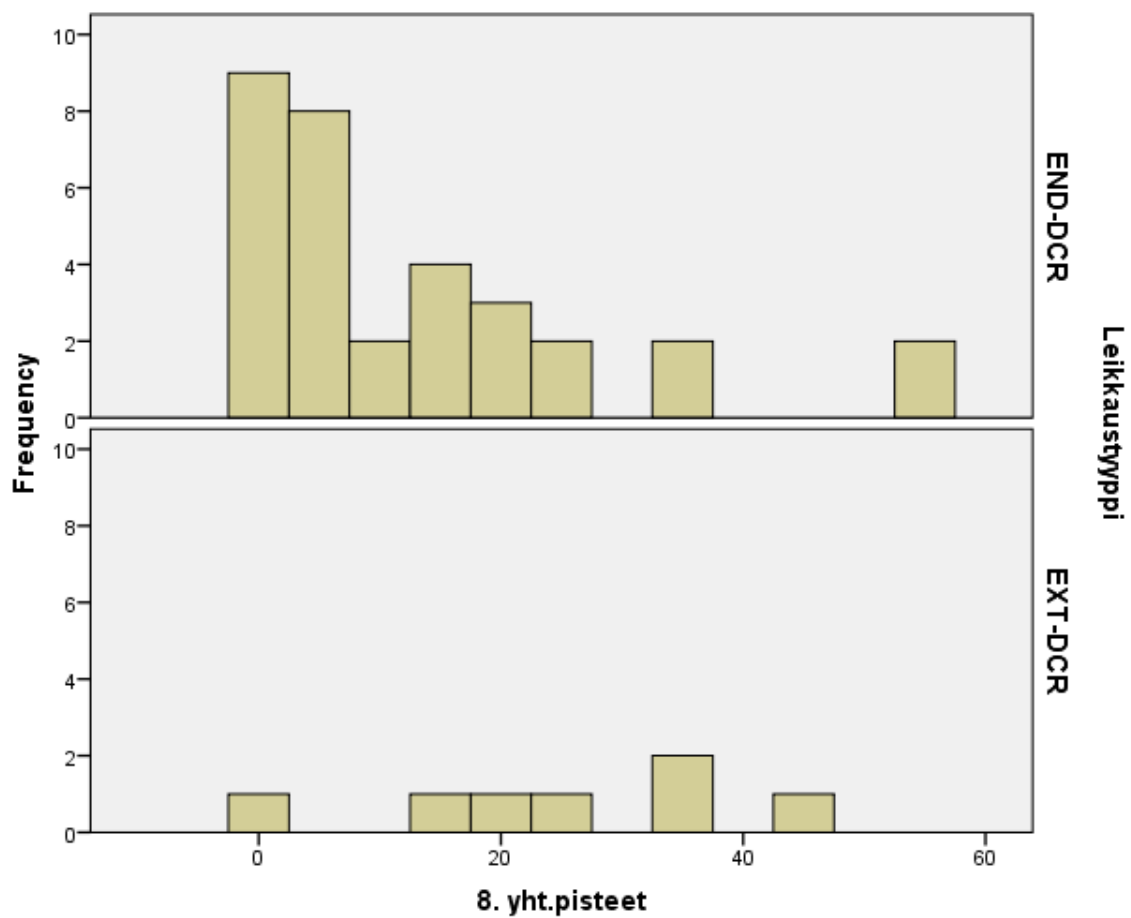
75% kaikista leikkauksista oli primaarileikkauksia, 8% oli endoskooppisen leikkauksen revisioita, 18% oli eksternin leikkauksen revisioita. Endoskooppisesti leikatuista 76% oli primaarileikkauksia, 9% oli endoskooppisen revisioita ja 15% oli eksternin revisioita. Eksternisti leikatuista 71% oli primaarileikkauksia ja 29% oli eksternin leikkauksen revisioita.

93%:ssa leikkauksista ei tehty muita toimenpiteitä, 5%:ssa tehtiin samanaikainen septoplastia ja 3%:ssa tehtiin FESS-leikkaus (Functional endoscopic sinus surgery, sivuontelon tähystysleikkaus). Endoskooppisesti leikatuista 91%:lle ei tehty muita samanaikaisia toimenpiteitä, 6%:lle tehtiin septoplastia ja 3%:lle tehtiin FESS. Eksternisti leikattujen ryhmässä ei tehty missään muita toimenpiteitä samanaikaisesti.

Kaikista leikkauksista 88% sujui ilman komplikaatioita, 8%:ssa leikkauksista ilmeni poikkeavaa vuotoa, 3%:ssa komplikaationa oli tulehdus ja 3%:ssa oli jokin muu komplikaatio. Endoskooppisesti leikatuista 88% sujui ilman komplikaatioita, 9%:ssa oli poikkeavaa vuotoa ja 3%:ssa oli komplikaationa tulehdus. Eksternisti leikatuista 86% sujui ilman komplikaatioita ja 14%:ssa oli jokin muu komplikaatio kuin vuoto tai tulehdus.



#### 4.2. NLDO-SS-kyselyn tulokset



Kuvio 2. NLDO-kyselyn yhteispisteiden jakauma.

Taulukko 3. Endoskooppisesti ja eksternisti leikattujen alakyyneltiepotilaiden NLDO-SS -pisteet. Lukuarvot keskiarvoja  $\pm$  keskihajonta.

	1. vetistys	2. rähmiminen	3. turvotus	4. kipu	5. näköhäiriöt	6. tukkoisuus	7. eritteet	8. yht.pisteet
END- DCR (N=32-33)	<b>3,0<math>\pm</math>3,5</b>	<b>1,3<math>\pm</math>2,2</b>	<b>1,2<math>\pm</math>2,1</b>	<b>0,8<math>\pm</math>1,8</b>	<b>1,6<math>\pm</math>3,0</b>	<b>2,6<math>\pm</math>2,8</b>	<b>2,7<math>\pm</math>3,0</b>	<b>13,2<math>\pm</math>15,1</b>
EXT- DCR (N=7)	<b>7,1<math>\pm</math>2,7</b>	<b>4,1<math>\pm</math>2,8</b>	<b>1,0<math>\pm</math>1,9</b>	<b>2,6<math>\pm</math>2,1</b>	<b>1,6<math>\pm</math>2,0</b>	<b>4,3<math>\pm</math>3,2</b>	<b>4,3<math>\pm</math>3,5</b>	<b>25,0<math>\pm</math>14,8</b>
*p-arvo	<b><u>0,009</u></b>	<b><u>0,007</u></b>	<b>0,840</b>	<b><u>0,009</u></b>	<b>0,616</b>	<b>0,189</b>	<b>0,201</b>	<b><u>0,046</u></b>

\*Mann-Whitney U -testi.

Taulukko 4. NLDO-SS-pisteiden jakauma.

	0-10p	11-20p	21-70p
END-DCR (N=32)	18 (56%)	7 (22%)	7 (22%)
EXT-DCR (N=7)	1 (14%)	1 (14%)	5 (71%)
Yhteensä (N=39)	19 (49%)	8 (21%)	12 (31%)

### 4.3. Glasgow benefit inventory -kyselyn tulokset

Taulukko 5: GBI-tulokset eri leikkausmenetelmien välillä. Lukuarvot keskiarvoja  $\pm$  keskihajonta.

	GBI_yhteensä	GBI_yleiset	GBI_sosiaaliset	GBI_fyysiset
END-DCR (N= 26-33)	<b>50,4<math>\pm</math>28,5</b>	<b>50,9<math>\pm</math>33,7</b>	<b>19,7<math>\pm</math>5,2</b>	<b>53,8<math>\pm</math>33,1</b>
EXT-DCR (N=6-7)	<b>14,8<math>\pm</math>22,3</b>	<b>14,3<math>\pm</math>23,8</b>	<b>2,4<math>\pm</math>6,3</b>	<b>19,4<math>\pm</math>35,6</b>

Kuten taulukosta 5 nähdään, endoskooppisesti leikattujen potilaiden keskuudessa GBI-pisteet ovat kaikilla neljällä osa-alueella suuremmat. Tilastollisen merkittävyyden selvittämiseen käytettiin apuna Mann-Whitney U –testiä.

Verrattaessa eri leikkaustyyppien välisiä GBI-pisteitä keskenään Mann-Whitney U –testin avulla, saatiin endoskooppisesti leikattujen keskuudessa paremmat tulokset yhteispisteissä (p-arvo 0,015), yleisessä hyvinvoinnissa (p-arvo 0,013), sosiaalisessa hyvinvoinnissa (p-arvo 0,165) ja fyysisessä hyvinvoinnissa (p-arvo 0,027).

## 5. POHDINTA

Tutkimukseen osallistui 40 vuosina 2008-2014 OYS:ssa leikattua potilasta, joista 33 oli leikattu endoskooppisella tekniikalla ja seitsemän eksternillä tekniikalla. Keski-ikä endoskooppisesti leikattujen keskuudessa oli 62 vuotta ja eksternisti leikattujen keskuudessa 58 vuotta. Seuranta-aika endoskooppisesti leikattujen keskuudessa oli kolme vuotta ja eksternisti leikattujen keskuudessa seitsemän vuotta. GBI-kyselyssä endoskooppisesti leikatut potilaat saivat kauttaaltaan paremmat pisteet. Tilastollisesti merkittävä ero GBI-kyselyssä saatiin yhteispisteissä (50,4 vs 14,8, p-arvo 0,015), yleisessä hyvinvoinnissa (50,9 vs 14,3, p-arvo 0,013) ja fyysisessä hyvinvoinnissa (53,8 vs 19,4, p-arvo 0,027). NLDO-SS-kyselyssä endoskooppisesti leikatut saivat pienemmät oirepisteet kaikissa muissa kohdissa paitsi turvotuksessa ja näköhäiriöissä. Tilastollisesti merkittävä ero saatiin vetistyksessä (3,0 vs 7,1, p-arvo 0,009), rähmimisessä (1,3 vs 4,1, p-arvo 0,007), kivussa (0,8 vs 2,6, p-arvo 0,009) ja yhteispisteissä (13,2 vs 25,0, p-arvo 0,046).

Otoskoko jäi varsin pieneksi, etenkin eksternisti leikattujen potilaiden osuus vastanneista jäi valitettavasti varsin vaatimattomaksi. Yllättävää oli kuitenkin, kuinka hyvä vastausprosentti kyselyyn saatiin (89%). Oirekyselyn ja elämänlaatukyselyn perusteella kumpikin leikkaus vaikuttaisi yleisesti ottaen parantaneen leikattujen elämää tavalla tai toisella, mutta endoskooppisesti leikattujen keskuudessa tulokset olivat lähes kauttaaltaan hieman parempia. Endoskooppisesti leikatuilla tulos vaikuttaisi olevan erittäin hyvä. Vastaavia pistemääriä on saatu endoskooppisesti leikkaamalla myös muissa hiljattain julkaistussa tutkimuksissa (Sipkova ym. 2013, Smirnov ym 2010).

Valitettavasti ryhmien koot jäivät hieman yllättäen kauas toisistaan eivätkä siten olleet tilastotieteellisesti ajatellen optimaaliset vertailevaan tutkimukseen. Etenkin eksternisti leikattujen potilaiden hyvin pieni lukumäärä mahdollistaa sattuman kohtuuttoman suuren vaikutuksen tuloksiin ja pieni otoskoko vaikeuttaa myös riittävän tilastollisen merkittävyyden saamista lopputuloksiin, ja siten johtopäätösten tekeminen jää useassa kohdassa lähinnä sivistyneen arvauksen tasolle.

Toinen merkittävä epäkohta ryhmien välillä on se, että eksternisti leikattujen potilaiden operaatiosta on kulunut huomattavan paljon enemmän aikaa kuin endoskooppisesti leikattujen. Pidempi seuranta-aika puolestaan voi selittää huonompia tuloksia eksternisti leikattujen keskuudessa, sillä on tiedossa, että potilaiden kokema leikkaushyöty vähenee,

kun leikkauksesta kulunut aika pitenee riittävästi. Myös aiemmassa kirjallisuudessa on viitteitä siitä, että pitkä seuranta-aika heikentää leikkaustuloksen arviota (Penttilä ym. 2014). Voidaan ajatella, että seuranta-ajan pidentyessä koetun leikkaushyödyn ääripäät (poikkeuksellisen hyvin tai huonosti onnistuneet leikkaukset) alkavat siirtyä kohti keskiarvoa.

Mielenkiintoista olisi myös tietää, miksi osa potilaista jätti vastaamatta ja olisiko se vaikuttanut merkittävästi lopputuloksiin. Vastaavatko kyselyyn herkemmin esimerkiksi ne henkilöt, joiden leikkaus on mennyt poikkeuksellisen hyvin vai ne, joiden leikkaus on epäonnistunut täysin? Myös se voi vaikuttaa kyselyyn vastaamiseen, että tutkimuskirjeessä on esiintynyt tutun henkilön nimi (Antti Alakärppä), joka on leikannut suuren osan endoskooppisen ryhmän potilaista.

Myös käytettyihin mittareihin (GBI- ja NLDO-SS) liittyy omat ongelmansa, esimerkiksi GBI:n kohdalla on mahdotonta sanoa, mikä on pienin elämänlaadun pistemuutos, jonka potilas voi aistia. NLDO-SS:n suhteen puolestaan haasteena on se, että kyseessä on varsin tuore kyselysarja, eikä siitä ole paljoa vielä kokemuksia tai aiempia tutkimuksia mihin tuloksia voi verrata. Myöskään NLDO-SS-kyselystä niin sanotun normaaliväestön arvoja ei löydy julkaistuna, vaikka 10 pisteen rajaa onkin aiemmassa kirjallisuudessa pidetty onnistuneen leikkauksen rajana (Penttilä ym. 2014). Onko ”terveen” ihmisen NLDO-SS-pistemäärä 0? 5? 10? Oirekyselyn kysymyksissä kuvataan kuitenkin varsin tavanomaisia oireita, joita esiintyy varmasti ”terveidenkin” henkilöiden keskuudessa.

Lisäksi NLDO-SS-kysely antaa myös tässä tapauksessa vain tiedon siitä, mikä on tämän hetkinen oiretilanne eikä ole tietoa siitä, mikä tilanne on ollut ennen leikkausta, ei siis sinällään kerro välttämättä leikkauksen onnistumisesta juuri tietyn henkilön kohdalla. Voihan olla, että henkilön lähtöpisteet olisivat olleet esimerkiksi jokaisesta kohdasta 10 pistettä eli huonoin mahdollinen ja leikkauksen jälkeen esimerkiksi jokaisesta kohdasta 7 pistettä, mikä voi tarkoittaa kyseisen henkilön kohdalla suurtakin parantumista, vaikka lopulliset NLDO-SS-pisteet olisivatkin suuressa mittakaavassa arvioiden ”heikot” ja leikkaus voisi olla pelkän NLDO-SS-tuloksen valossa epäonnistunut. Optimaalisessa tilanteessa NLDO-SS-kysely pitäisikin täyttää ennen leikkausta sekä sen jälkeen. NLDO-SS:n pistemäärät ”terveiden” keskuudessa olisi mielenkiintoista selvittää kokonaan erillisellä tutkimuksella ”terveestä” verrokkiryhmästä.

NLDO-SS tuloksista on vain vähän aiempaa tietoa kirjallisuudessa, mutta mielenkiintoista oli huomata, että samansuuntaisia pistemääriä on saatu ainakin kokonaispisteiden osalta aiemmassa Suomalaisessa tutkimuksessa (Smirnov ym. 2010), jossa endoskooppisesti leikattujen potilaiden keskimääräiset NLDO-SS-pisteet tutkimuksen lopussa olivat 10 pistettä ja GBI-pisteet (yhteispistemäärä) +52. Loogista on myös se, että nyt kun tässä tutkimuksessa NLDO-SS-pisteet olivat hieman suuremmat (13,2), niin vastaavasti GBI-pisteet olivat hieman pienemmät (50,4). Tulos sopii tukemaan jo aiemmin osoitettua GBI:n ja NLDO-SS:n keskinäistä negatiivista korrelaatiota.

Näin jälkikäteen ajatellen otoskokoa olisi voinut/pitänyt laajentaa etenkin eksternisti leikattujen osalta eli tehdä potilashaku esimerkiksi muutamaa vuotta pidemmältä aikaväliltä. Toki tämäkään ei olisi poistanut kaikkia virhelähteitä.

Olisi myös mielenkiintoista tehdä vastaava tutkimus siten, että potilaat täyttäsivät NLDO-SS-kyselyn ennen leikkausta (kysely otettaisiin esimerkiksi osaksi leikkausarviossa käyntiä) ja leikkauksen jälkeen potilaat täyttäsivät molemmat kyselyt (NLDO-SS ja GBI) esimerkiksi 3kk:n, 6kk:n ja 12kk:n kohdalla leikkauksesta sekä mahdollisesti myös myöhemmin. Myös OYS:ssa voitaisiin pohtia, pitäisikö NLDO-SS ottaa rutiininomaisesti käyttöön leikattujen potilaiden seurannassa.

Johtopäätöksenä voidaan todeta, että molemmat leikkaukset näyttävät parantaneen elämänlaatua lähes kaikilla mitatuilla osa-alueilla, mutta endoskooppisesti leikattujen keskuudessa koettu hyöty on selkeämpi tässä tutkimuksessa. Voidaan siis olettaa endoskooppisen leikkaustavan olevan vähintäänkin yhtä hyvä kuin aiemmin laajemmin käytössä ollut eksterni leikkaustapa. Tämän tutkimustuloksen perusteella ei ole syytä palata takaisin eksterniin leikkaustekniikkaan.

## 6. LÄHDELUETTELO

- Hendry, J., A. Chin, I.R.C. Swan, M.A. Akeroyd, ja G.G. Browning. 2016. "The Glasgow Benefit Inventory: a systematic review of the use and value of an otorhinolaryngological generic patient-recorded outcome measure." *Clinical Otolaryngology*, 41:259-275.
- Jutley, G., R. Karim, N. Joharatnam, S. Latif, T. Lynch, ja J.M. Olver. 2003. "Patient satisfaction following endoscopic endonasal dacryocystorhinostomy: a quality of life study." *Eye*, 09: 27(9): 1084-1089.
- Penttilä, E., G. Smirnov, H. Tuomilehto, K. Kaarniranta, ja J. Seppä. 2015. "Endoscopic dacryocystorhinostomy as treatment for lower lacrimal pathway obstructions in adults: Review article." *Allergy & Rhinology*, 6(1): 12-19.
- Penttilä, E., G. Smirnov, J. Seppä, H. Tuomilehto, ja H. Kokki. 2014. "Validation of a symptom-score questionnaire and long-term results of endoscopic dacryocystorhinostomy." *Rhinology*, 3: 52(1):84-89.
- Pittore, B., N. Tan, G. Salis, P.A. Brennan, ja R. Puxeddu. 2010. "Endoscopic transnasal dacryocystorhinostomy without stenting: results in 64 consecutive procedures." *ACTA Otorhinolaryngologica Italica*, 12: 30(6): 294.
- Robinson, K., S. Gatehouse, ja G. Browning. 1996. "Measuring patient benefit from otorhinolaryngological surgery and therapy." *Annals of Otolaryngology, Rhinology & Laryngology*, 6: 415-422.
- Seppä, J., G. Smirnov, K. Kaarniranta, ja H. Tuomilehto. 2012. "Aikuisten alakynneltietukosten kirurginen hoito." *Aikakauskirja Duodecim*, 128(2): 205-211.
- Sipkova, Z., O. Vonica, O. Olurin, E.E. Obi, ja A.R. Pearson. 2013. "Assessment of patient-reported outcome and quality of life improvement following surgery for epiphora." *Eye*, 9: 1984-1089.
- Smirnov, G., H. Tuomilehto, H. Kokki, T. Kemppainen, V. Kiviniemi, J. Nuutinen, K. Kaarniranta, ja J. Seppä. 2010. "Symptom score questionnaire for nasolacrimal duct obstruction in adults--a novel tool to assess the outcome after endoscopic dacryocystorhinostomy." *Rhinology*, 12: 446-451.

## 7. LIITTEET

Tutkimuslomakkeet





1.12.2016

Testihenkilö

Testihenkilön osoite

Testihenkilön postinumero

## **KUTSU TUTKIMUKSEEN**

Teemme Oulun yliopistollisessa sairaalassa (OYS) lääketieteellistä tutkimusta alakyyneltieleikkauksen pitkäaikaistuloksista.

### **Tutkimuksen kuvaus**

Tietojemme mukaan Teille on tehty kyyneltieleikkaus Oulun yliopistollisessa sairaalassa. Tutkimme, miten tehty leikkaus on vaikuttanut elämänlaatuunne ja kokemiinne oireisiin. Oulun yliopistollisessa sairaalassa alakyyneltiekirurgiset potilaat leikattiin ulkoisesta viillosta aina vuoteen 2011 asti, jonka jälkeen leikkausmenetelmä vaihdettiin tähytymen avulla tehtäväksi. Tutkimuksen tavoitteena on selvittää leikkausten pitkäaikaistulokset, sekä saada tietoa mahdollisista eroista näiden kahden eri leikkausmenetelmän välillä.

Elämänlaadun ja oireiden mittaaminen tapahtuu tässä tutkimuksessa kysymyssarjoihin vastaamalla. Aikaa vastaamiseen kuluu alle 10 minuuttia. Osallistuaksenne tutkimukseen pyydämme Teitä lukemaan oheisen tutkimustiedotteen ja suostumuslomakkeen. Kirjeen liitteenä ovat kysymyssarjat, joihin vastaamalla osallistutte tutkimukseen.

Kyselyyn vastaaminen on tärkeää, jotta voimme tulevaisuudessa kehittää toimintaamme potilaan hoidon parantamiseksi. Vastattuanne kysymyksiin, pyydämme Teitä palauttamaan vastaukset ja allekirjoitetun suostumuslomakkeen oheisessa maksetussa vastauskuoressa.

Antti Alakärppä

LL, korva-, nenä- ja kurkkutautien erikoislääkäri

### **LIITTEET**

Tutkimustiedote, suostumuslomake (2kpl), GBI-elämänlaatukysely sekä NLDO-SS –oirekysely



1.12.2016

**TUTKIMUSTIEDOTE**

*Arvoisa vastaanottaja,*

Selvitämme Oulun yliopistollisen sairaalan korva-, nenä- ja kurkkutautien klinikassa alakyyneltiekirurgisten leikkausten pitkäaikaistuloksia ja leikkausten vaikutuksia potilaiden oireisiin ja elämänlaatuun. Pyydämme Teitä osallistumaan tutkimukseen.

Hoidamme vuosittain suurehkon joukon alakyyneltiekirurgisia potilaita Oulun yliopistollisen sairaalan korva-, nenä- ja kurkkutautien klinikassa. Vuoteen 2011 saakka alakyyneltieleikkaukset tehtiin ulkoisesta viillosta ja tämän jälkeen leikkaustekniikka on vaihdettu tähytimesten avulla tehtäväksi. Leikkausten pitkäaikaistuloksista ja vaikutuksista potilaiden elämänlaatuun on tehty verrattain vähän suomalaista tutkimusta. Otamme nyt tehtävään tutkimukseen mukaan vuosina 2008-2014 leikattuja potilaita heidän suostumuksellaan. Tutkimusaineisto koostetaan potilastietomerkinnöistä sekä potilaille lähetettävistä elämänlaatu- ja oireita mittaavista kyselyistä. Tutkimuksen kohteena ovat potilaat, joiden leikkauksesta on kulunut vähintään vuosi aikaa.

Pyytäisimme kohteliaimmin Teitä osallistumaan tutkimukseen. Tutkimukseen liittyen pyydämme Teitä täyttämään oheiset elämänlaatua ja kyyneltieoireita mittaavat kyselyt. Pyydämme Teitä palauttamaan kyselylomakkeet sekä toisen allekirjoittamistanne kirjallisista tutkimussuostumuslomakkeista oheista kirjekuorta käyttäen.

Tutkimustulokset tallennetaan ja käsitellään siten, että yksittäisen potilaan henkilöllisyys pysyy ainoastaan tutkijoiden tiedossa. Kerätyt tiedot tuhoetaan asianmukaisesti tutkimustulosten julkaisemisen jälkeen. Tutkimuksesta ei makseta korvausta.



1.12.2016

---

Tutkijoina toimivat lääketieteen kandidaatti Samuli Hakola (samuli.hakola@student.oulu.fi) sekä erikoislääkäri Antti Alakärppä OYS:n KNK- klinikalta (osoite: OYS, korva-, nenä- ja kurkkutautien klinikka, 90220 Oulu, puh 08-315 3471/ haku 3991, sähköposti:

antti.alakarppa@ppshp.fi). Mikäli Teillä on kysyttävää, voitte ottaa heihin yhteyttä.

Tutkimuksesta vastaava lääkäri on professori Olli-Pekka Alho OYS:n KNK-klinikalta (osoite: OYS, korva-, nenä- ja kurkkutautien klinikka, 90220 Oulu, puh 08-3153400 tai 08-3153473/ haku 3473, sähköposti: opalho@cc.oulu.fi).

---



Testihenkilö

Testihenkilön osoite

Testihenkilön postinumero

Arvoisa vastaanottaja,

Lähetimme Teille kyselytutkimuksen muutamia viikkoja sitten, mutta emme ole saaneet vastaustanne ja siitä syystä lähetämme kyselyn vielä kertaalleen. Tutkimusaineistomme on suhteellisen pieni ja siitä syystä jokainen vastaus on erittäin tärkeä, jotta saamme tuloksista luotettavampia. Toivomme, että luette oheiset lomakkeet ja vastaatte kyselyyn ohjeiden mukaisesti.

Antti Alakärppä

LL, korva-, nenä- ja kurkkutautien erikoislääkäri

Potilaan nimi: \_\_\_\_\_

Syntymäaika: \_\_\_\_\_

**Elämänlaatukysely tutkittavalle (Glasgow Benefit Inventory)**

Teille on tehty alakyyneltiekirurginen leikkaus. Tutkimukseen kuuluen tiedustelemme, onko leikkauksella ollut vaikutusta elämänlaatuunne. Pyydämme Teitä ympyröimään jokaisen kysymyksen kohdalta tilanteeseenne parhaiten sopivan vaihtoehdon.

<b>Onko leikkaushoito vaikuttanut tekemiisi asioihin?</b>	teen paljon vähemmän	teen vähemmän	ei vaikutusta	teen enemmän	teen paljon enemmän
	1	2	3	4	5
<b>Onko leikkaushoito kaikkiaan parantanut vai huonontanut elämäsi?</b>	huonontanut paljon	huonontanut vähän	ei vaikutusta	parantanut vähän	parantanut paljon
	1	2	3	4	5
<b>Oletko ollut enemmän vai vähemmän optimistinen tulevaisuuden suhteen leikkauksen jälkeen?</b>	paljon pessimistisempi	vähän pessimistisempi	ei vaikutusta	vähän optimistisempi	paljon optimistisempi
	1	2	3	4	5
<b>Onko sinulla vähemmän vai enemmän itseluottamusta leikkauksen jälkeen?</b>	paljon vähemmän	vähemmän	ei vaikutusta	enemmän	paljon enemmän
	1	2	3	4	5
<b>Oletko tyytymättömämpi vai tyytyväisempi itseesi leikkauksen jälkeen?</b>	paljon tyytymättömämpi	vähän tyytymättömämpi	ei vaikutusta	vähän tyytyväisempi	paljon tyytyväisempi
	1	2	3	4	5
<b>Onko sinun vaikeampi vai helpompi olla ihmisten seurassa leikkauksen jälkeen?</b>	paljon vaikeampi	vähän vaikeampi	ei vaikutusta	vähän helpompi	paljon helpompi
	1	2	3	4	5
<b>Onko luottamuksesi työsi suhteen vähentynyt vai lisääntynyt leikkauksen jälkeen?</b>	vähentynyt paljon	vähentynyt hiukan	ei vaikutusta	lisääntynyt vähän	lisääntynyt paljon
	1	2	3	4	5
<b>Oletko enemmän vai vähemmän vaivautunut ihmisten parissa leikkauksen jälkeen?</b>	paljon enemmän vaivautunut	hiukan enemmän vaivautunut	ei vaikutusta	hiukan vähemmän vaivautunut	paljon vähemmän vaivautunut
	1	2	3	4	5

<b>Onko itsetuntosi kohentunut vai vähentynyt leikkauksen jälkeen?</b>	vähentynyt paljon	vähentynyt vähän	ei vaikutusta	kohentunut vähän	kohentunut paljon
	1	2	3	4	5
<b>Oletko enemmän vai vähemmän kiusaantunut ongelmastasi leikkauksen jälkeen?</b>	paljon enemmän kiusaantunut	vähän enemmän kiusaantunut	ei vaikutusta	vähän vähemmän kiusaantunut	paljon vähemmän kiusaantunut
	1	2	3	4	5
<b>Oletko osallistunut vähemmän vai enemmän sosiaaliin tapahtumiin leikkauksen jälkeen?</b>	paljon vähemmän	vähän vähemmän	ei vaikutusta	vähän enemmän	paljon enemmän
	1	2	3	4	5
<b>Oletko enemmän vetäytyvä vai osallistuva sosiaalisissa tilanteissa leikkauksen jälkeen</b>	paljon vetäytyvämpi	vähän vetäytyvämpi	ei vaikutusta	vähän osallistuvampi	paljon osallistuvampi
	1	2	3	4	5
<b>Tuntuuko sinusta, että saat vähemmän vai enemmän tukea ystäviltäsi leikkauksen jälkeen?</b>	paljon vähemmän	vähän vähemmän	ei vaikutusta	vähän enemmän	paljon enemmän
	1	2	3	4	5
<b>Tuntuuko sinusta, että saat vähemmän vai enemmän tukea perheeltäsi leikkauksen jälkeen?</b>	paljon vähemmän	vähän vähemmän	ei vaikutusta	vähän enemmän	paljon enemmän
	1	2	3	4	5
<b>Tuntuuko sinusta, että on harvempia vai useampia ihmisiä jotka todella välittävät sinusta leikkauksen jälkeen?</b>	paljon harvempia	vähän harvempia	ei vaikutusta	vähän useampia	paljon useampia
	1	2	3	4	5
<b>Oletko joutunut käymään vähemmän vai enemmän lääkärin vastaanotolla leikkauksen jälkeen?</b>	paljon enemmän	vähän enemmän	ei vaikutusta	vähän vähemmän	paljon vähemmän
	1	2	3	4	5
<b>Osallistutko erilaisiin tapahtumiin harvemmin vai useammin leikkauksen jälkeen?</b>	paljon harvemmin	vähän harvemmin	ei vaikutusta	vähän useammin	paljon useammin
	1	2	3	4	5
<b>Oletko joutunut käyttämään lääkkeitä vähemmän vai enemmän leikkauksen jälkeen?</b>	paljon enemmän	vähän enemmän	ei vaikutusta	vähän vähemmän	paljon vähemmän
	1	2	3	4	5

**Kiitos vastauksista.**

Potilaan nimi: \_\_\_\_\_ Syntymäaika: \_\_\_\_\_

**NLDO-SS -OIREKYSELY**

OIRE	PISTEET (0-10)
------	-------------------

SILMÄN / SILMIEN VETISTYS	
SILMÄN / SILMIEN RÄHMIMINEN	
SILMÄN / SILMIEN ALUEEN TURVOTUS	
SILMÄN / SILMIEN ALUEEN KIPU	
NÄKÖHÄIRIÖT	
NENÄN TUKKOISUUS	
NENÄN ERITTEET	
PISTEET YHTEENSÄ (vastaanottaja laskee pisteet)	

 MUITA OIREITA: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Pisteet:** Arvioikaa kokemanne oireet numeerisesti asteikolla 0-10. Tällä asteikolla 0 tarkoittaa parasta/täysin oireetonta tilannetta ja 10 tarkoittaa mahdollisimman vaikeaa tilannetta.

Tutkittavan suostumus

Osallistun tutkimukseen, jossa selvitetään alakyyneltieleikkauksen vaikutuksia elämänlaatuun ja verrataan saatuja tutkimustuloksia toisella leikkaustekniikalla operoituun verrokkiryhmään. Tutkimus sisältää osaltani seuraavat osat: potilasasiakirjamerkinnot, GBI- elämänlaatukysely ja NLDO-SS -oirekysely. Tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista ja suostumuksen voi peruuttaa missä vaiheessa tahansa syytä ilmoittamatta. Tutkimukseen osallistumisesta ei makseta palkkiota. Tutkimus on kyselytutkimus, johon ei liity toimenpiteitä tai lääkärikäyntejä, eikä näin ollen myöskään erityisiä riskejä.

Olen saanut tietoa tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä sekä tutkimuksen haitoista, riskeistä ja tutkittavan oikeuksista lukemalla potilastiedotteen. Näitä suostumusasiakirjoja tehdään kaksi (2) kappaletta, toinen tutkittavalle ja toinen tutkijalle.

Paikka \_\_\_\_\_ Aika \_\_\_\_\_

Tutkimukseen osallistujan nimi \_\_\_\_\_

Tutkimukseen osallistujan allekirjoitus \_\_\_\_\_

Henkilötunnus \_\_\_\_\_

Osoite ja puhelin \_\_\_\_\_

Sähköposti (jos on) \_\_\_\_\_

Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus \_\_\_\_\_

Nimenselvennys

Samuli Hakola

Puhelin ja sähköposti

08 315 3471 / samuli.hakola@student oulu.fi



Tutkittavan suostumus

Osallistun tutkimukseen, jossa selvitetään alakyyneltieleikkauksen vaikutuksia elämänlaatuun ja verrataan saatuja tutkimustuloksia toisella leikkaustekniikalla operoituun verrokkiryhmään. Tutkimus sisältää osaltani seuraavat osat: potilasasiakirjamerkinnot, GBI- elämänlaatukysely ja NLDO-SS -oirekysely. Tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista ja suostumuksen voi peruuttaa missä vaiheessa tahansa syytä ilmoittamatta. Tutkimukseen osallistumisesta ei makseta palkkiota. Tutkimus on kyselytutkimus, johon ei liity toimenpiteitä tai lääkärikäyntejä, eikä näin ollen myöskään erityisiä riskejä.

Olen saanut tietoa tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä sekä tutkimuksen haitoista, riskeistä ja tutkittavan oikeuksista lukemalla potilastiedotteen. Näitä suostumusasiakirjoja tehdään kaksi (2) kappaletta, toinen tutkittavalle ja toinen tutkijalle.

Paikka \_\_\_\_\_ Aika \_\_\_\_\_

Tutkimukseen osallistujan nimi \_\_\_\_\_

Tutkimukseen osallistujan allekirjoitus \_\_\_\_\_

Henkilötunnus \_\_\_\_\_

Osoite ja puhelin \_\_\_\_\_

Sähköposti (jos on) \_\_\_\_\_

Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus \_\_\_\_\_

Nimenselvennys

Samuli Hakola

Puhelin ja sähköposti

08 315 3471 / samuli.hakola@student oulu.fi